

**ЗАО «Асептические медицинские системы»
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»**



ОКП 9451

**Утвержден
ОРУБ-АМС РЭ-ЛУ**

**Облучатель рециркулятор
ультрафиолетовый бактерицидный
ОРУБ-АМС**

**Руководство по эксплуатации
ОРУБ-АМС РЭ**

**В случае передачи ОРУБ-АМС на другое предприятие для эксплуатации или ремонта
вместе с ним подлежит передаче и настоящее Руководство**

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2 НАЗНАЧЕНИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	3
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	6
6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МОНТАЖУ, ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	7
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	7
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК СЛУЖБЫ	8
9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	9
10 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ.....	9
11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ И ПРИЁМКЕ	10

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ), объединённое с паспортом, распространяется на облучатель рециркулятор ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБ-АМС, изготавливаемый по ТУ 9451-022-21504087-2010. Далее по тексту - ОРУБ.

Обозначение по КД: АМС 817.00.000.

1.2 Перед началом работы с ОРУБ НЕОБХОДИМО ИЗУЧИТЬ:

- Руководство Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях»;
- Методические указания по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях, № 11-16/03-06», утверждённых Минздравом РФ 28.02.95 г.;
- данное РЭ.

Персонал, допущенный к обслуживанию ОРУБ, должен иметь соответствующую подготовку для работы с электрооборудованием и пройти инструктаж по технике безопасности при эксплуатации электроустановок.

1.3 Предприятие-изготовитель по отдельному договору может направить своего представителя для монтажа и запуска ОРУБ в эксплуатацию и обучения персонала.

1.4 Предприятие-изготовитель и его адрес:

ЗАО «Асептические медицинские системы», Россия, 456313, Челябинская обл., г. Миасс, Тургорское шоссе 2/16, тел./факс (3513) 29-89-01, 24-25-46; <http://www.laminar.ru>.

Лицензия ЗАО «АМС» на производство медицинской техники:

№ 99-03-000950 от 27.12.2007 г.

Сертификат соответствия системы менеджмента качества:

№ РОСС RU.ИС 56.К00125 от 20.10.2009 г.

1.5 В связи с постоянным совершенствованием ОРУБ и внесением конструктивных изменений, улучшающих эксплуатационные характеристики, возможны незначительные расхождения между его конструкцией и настоящим Руководством.

2 НАЗНАЧЕНИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 ОРУБ предназначен для обеззараживания воздуха в помещении. Обеззараживание воздушного потока происходит в процессе его принудительной циркуляции через корпус, внутри которого размещены источники бактерицидного облучения – УФ лампы.

2.2 ОРУБ – облучатель закрытого типа, предназначенный для работы в присутствии людей в непрерывном режиме, продолжительность которого определяется функциональными требованиями к конкретному помещению.

2.3 ОРУБ предназначен для использования в помещениях фармацевтической, электронной, пищевой, медицинской и других отраслей промышленности.

2.4 ОРУБ предназначен для использования в помещениях I, II, III, IV и V категорий по Р 3.5.1904-04.

2.5 ОРУБ предназначен для эксплуатации в помещениях с искусственно регулируемыми климатическими условиями при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C с относительной влажностью до 80% (при температуре плюс 25°C) и атмосферном давлении 83,7-106,4 кПа.

2.6 В зависимости от размещения в помещении ОРУБ изготавливается в модификациях:

- настенного монтажа (Н);
- потолочного монтажа (П).

2.7 Технические характеристики ОРУБ в зависимости от модификации и исполнения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Комплектация, технические характеристики	Обозначение модификации, исполнения					
	ОРУБ-АМС-НЗ, АМС 817.00.000	ОРУБ-АМС-НЗ, -01	ОРУБ-АМС-НЗ, -02	ОРУБ-АМС-НЗ, -03	ОРУБ-АМС-ПЗ, -08	ОРУБ-АМС-ПЗ, -10
Количество УФ ламп	3	3	2	2	2	3
Производительность по возду- ху, м³/час *)	60	60	60	60	60	60
Бактерицидный поток, Вт	14,1	14,1	9,4	9,4	9,4	14,1
Наличие микроконтроллера	+	-	+	-	-	+
Наличие фоторезистора	-	+	-	+	+	-
Наличие светосигнального ин- дикатора работы УФ ламп	+	+	+	+	+	+
Потребляемая мощность, Вт, не более	95	95	80	80	80	95
Габаритные размеры, мм	780x120x150		780x120x150		600x600x140	
Масса, не более	14		14		9	
Примечание: *) Производительность по обрабатываемому воздуху (объем воздуха, проходящий через ОРУБ и обеззараживаемый им за один час), рассчитанная для помещений I и II категорий для уровня бактерицидной эффективности 99,9% и объемной бактерицидной дозы (экспозиции) 385 Дж/м³.						

- 2.8 Уровень звука на расстоянии 1 м от ОРУБ, дБА, не более 55
- 2.9 Время выхода на рабочий режим, мин, не более 1
- 2.10 Питание ОРУБ осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, номинальным напряжением 230 В при отклонении напряжения сети на + 10%, минус 15% от номинального значения.
- 2.11 Тип УФ лампы..... TUV 15W «PHILIPS» Голландия
- 2.12 Тип вентилятора.....Sunon SF23092A P/N 2092HBL*)
- 2.13 Климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69..... УХЛ 4.2
- 2.14 Класс защиты по электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0.2-2005
..... I, тип Н
- 2.15 Время непрерывной работы, час, не менее..... 8
- Примечание – Перерыв между включениями не регламентирован.
- 2.16 Рекомендации по применению ОРУБ для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей:
- в помещениях I-II категорий - для предотвращения роста микробной обсеменённости воздуха с целью поддержания её на уровне нормируемых показателей;
 - в помещениях III-V категорий - для предотвращения повышения микробной обсеменённости воздуха относительно первоначального уровня (до начала работы людей), особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путём.
- 2.17 Режимы применения ОРУБ (время обработки помещения в зависимости от объёма) при подготовке помещения разных категорий в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04,

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

- ОРУБ-АМС в упаковке, шт. 1
- ОРУБ-АМС РЭ. Руководство по эксплуатации, шт.. 1

*) Допускается устанавливать другие марки вентиляторов со сходными техническими характеристиками

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Покрытия корпуса и крышки ОРУБ устойчивы к дезинфекции способом протирания в соответствии с действующими методическими документами по применению дезинфицирующих средств, разрешённых в РФ для дезинфекции поверхностей.

4.2 Внутри корпуса ОРУБ установлены:

- безозоновые бактерицидные лампы, образующие вместе с внутренними поверхностями корпуса зону УФ-облучения. Излучение указанных ламп характеризуется широким диапазоном действия на микроорганизмы, в том числе на вегетативные и споровые формы бактерий, вирусы и грибы.

- вентилятор, забирающий воздух из помещения, пропускающий его через зону облучения, и возвращающий воздух обратно в помещение.

На корпусе имеется индикатор работы УФ ламп, который горит зелёным цветом при условии работы всех ламп, в случае выхода из строя одной или нескольких ламп, индикатор загорается красным.

4.3 Основная часть излучаемого спектра – коротковолновое ультрафиолетовое излучение с длиной волны 254 нм. Озонообразующее излучение менее 200 нм поглощается специальным составом стекла, поэтому в процессе работы лампы регистрируется предельно малое образование озона, которое исчезает после 100 часов работы лампы. Внутренняя поверхность лампы покрыта особым покрытием, обеспечивающим длительный срок работы лампы (8000 часов) без значительного падения мощности УФ излучения.

4.4 Принцип действия ОРУБ основан на воздействии ультрафиолетовыми лучами на микроорганизмы, находящиеся в обрабатываемом воздушном потоке, что приводит к их потере жизнедеятельности (инактивации).

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Источником опасности в ОРУБ является напряжение питающей электрической сети 230 В и ультрафиолетовое излучение УФ ламп. Запрещается включать ОРУБ при снятой крышке без защитных очков.

5.2 ОРУБ должен подключаться к электрической сети с заземлением. Подключение проводится квалифицированными специалистами. Заземляющий провод крепится к корпусу ОРУБ.

5.3 Эксплуатация ОРУБ должна осуществляться в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 и «Методическими указаниями по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях, № 11-16/03-06», утверждённых Минздравом РФ 28.02.95 г.

Примечание - В случае нарушения целостности УФ ламп и попадания ртути в помещение должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения в соответствии с «Методическими рекомендациями по контролю за организацией текущей и заключительной демеркуризации и оценке её эффективности» № 4545-87 от 31.12.87 г.

5.4 При техническом обслуживании ОРУБ должен быть отключен от сети.

5.5 При появлении запаха озона (некачественные лампы) ОРУБ необходимо выключить, удалить людей из помещения и проветрить его до исчезновения запаха озона, открыв окна.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МОНТАЖУ, ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Монтаж ОРУБ проводить в зависимости от модификации:

- настенного монтажа – устанавливать на стене, на высоте 1,0-1,5 м (нижняя часть корпуса) от уровня пола и размещать в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха осуществлялись беспрепятственно и совпадали с направлением основных конвекционных потоков;

- потолочного монтажа – устанавливать в растр подвесного потолка в соответствии с технологическими решениями в помещении.

6.2 До включения ОРУБ провести уборку помещения.

6.3 До включения ОРУБ в сеть:

- обработать наружные поверхности дезинфицирующими средствами;
- протереть внутренние поверхности и колбы ламп марлевым тампоном, смоченным спиртом (тампон должен быть хорошо отжат), или сухой шерстяной тканью.

6.4 После хранения в холодном помещении или транспортировании в зимних условиях ОРУБ перед включением необходимо выдержать при комнатной температуре не менее двух часов.

6.5 Для включения ОРУБ подводящий кабель подсоединить к розетке.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Раз в год проводить визуальный осмотр поверхностей ОРУБ на наличие вмятин, трещин, царапин, следов коррозии и других дефектов.

7.2 Раз в месяц протирать внутренние поверхности ОРУБ (обязательно отключить от сети) и колбы ламп от пыли марлевым тампоном, смоченным спиртом (тампон должен быть хорошо отжат), или сухой шерстяной тканью.

7.3 Время работы и срок замены УФ ламп должны отмечаться в журнале регистрации и контроля ОРУБ. При этом следует учитывать полезный срок службы УФ лампы 8000 часов.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК СЛУЖБЫ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие ОРУБ требованиям ТУ 9451-022-21504087-2010 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в настоящем Руководстве.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации ОРУБ – 18 месяцев со дня продажи, из них 6 месяцев срок хранения.

8.3 Срок службы не менее 5 лет.

8.4 Полезный срок службы УФ лампы 8000 часов.

Примечание – Выход из строя УФ лампы браковочным признаком не является.

8.5 Техническое обслуживание (ТО) и ремонт в период гарантийного и послегарантийного обслуживания осуществляется предприятием-изготовителем, допускается выполнение ТО и ремонта, в указанные сроки эксплуатации местными сервисными организациями при наличии:

- лицензии на осуществление деятельности по ТО медицинской техники (Федеральный закон №128-ФЗ от 08.08.2001г., ст. 17 п. 50);

- удостоверения, выданного предприятием-изготовителем в адрес сервисной организации на проведение ТО и ремонта оборудования изделий.

8.6 При необоснованном вызове специалистов предприятия-изготовителя, связанном с недостаточной квалификацией обслуживающего персонала или эксплуатацией ОРУБ в условиях, не отвечающих требованиям настоящего Руководства и, как следствие, к неквалифицированному определению характера (причины) отказа – затраты, связанные с прибытием и временем пребывания специалистов предприятия-изготовителя оплачивает эксплуатирующая организация.

Потребитель теряет право на гарантийный ремонт, если ОРУБ в период гарантийного срока вышел из строя в результате:

- нарушения условий эксплуатации и хранения;
- использования не по назначению;
- небрежного обращения;
- повреждений, вызванных экстремальными ситуациями (стихия, пожар, бытовые факторы и т.д.);
- повреждений вызванных несоответствием нормативам параметров электрических, телекоммуникационных сетей и других факторов;
- несанкционированного тестирования или попыток внесения изменений в конструкцию, в т.ч. ТО или ремонта в неуполномоченной изготовителем ремонтной организации.

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1 В случае поломки необходимо составить рекламацию в произвольной форме, в которой указать:

- заводской номер и дату изготовления;
- дату получения с предприятия-изготовителя и номер документа, по которому получено изделие;
- предполагаемую причину поломки.

9.2 К рекламации следует приложить заполненный гарантийный талон.

9.3 Рекламация, полученная предприятием-изготовителем, рассматривается в десятидневный срок. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Примечание – Рекламацию можно направить в электронном виде на сайт предприятия-изготовителя: <http://www.laminar.ru>.

10 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 ОРУБ транспортировать в упакованном виде всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования 5 по ГОСТ 15150-69.

Транспортирование ОРУБ без упаковки не допускается.

10.2 Климатические условия хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150-69.

10.3 После транспортирования или хранения при отрицательных температурах перед применением необходимо выдержать при температуре помещения не менее 12 часов.

10.4 ОРУБ, выработавший срок службы и непригодный к восстановлению, перед утилизацией должен быть разобран и сдан в металлолом.

10.5 Утилизация УФ ламп проводится специализированными службами, имеющими лицензию на выполнение такого рода работ.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ И ПРИЁМКЕ

ОРУБ-АМС-_____ (обозначение по КД: АМС 817.00.000-_____),
заводской номер _____, упакован, соответствует требованиям ТУ 9451-
022-21504087-2010 и признан годным к эксплуатации.

М.П.

Начальник ОТК

(подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Дата продажи _____ 201__ г.

Продавец:

(подпись)

(расшифровка подписи)

М.П.